

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetagent® ad us. vet., solution injectable pour chevaux, bovins, ovins, chèvres, porcs, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Gentamicinum (ut G. sulfas)	50 mg
-----------------------------	-------

Exipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	0.75 mg
------------------------------------	---------

Propylis parahydroxybenzoas	0.25 mg
-----------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, chèvres, porcs, chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cheval:

Traitement des infections des voies respiratoires inférieures chez les chevaux provoquées par des bactéries aérobies à Gram négatif sensibles à la gentamicine.

Bovin, ovin, chèvre, porc, chien, chat:

Thérapie des infections causées par des germes sensibles à la gentamicine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal.

Ne pas utiliser en cas des problèmes d'audition ou d'équilibre.

Ne pas utiliser en même temps que des diurétiques puissants et des médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas combiner avec d'autres antibiotiques aminosides ou des antibiotiques bactériostatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

L'utilisation de gentamicine chez les poulains et les nouveau-nés n'est pas recommandée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Avant de commencer un traitement par la gentamicine, l'équilibre hydrique doit être équilibré. Un approvisionnement suffisant en eau doit être assuré.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cheval:

La gentamicine est bien connue pour induire une néphrotoxicité, même à des doses thérapeutiques. Il existe aussi des cas isolés d'ototoxicité de la gentamicine. Aucune marge de sécurité n'a été établie dans le cadre du schéma posologique approuvé. De ce fait, la gentamicine présente une marge de sécurité étroite. Le produit doit donc être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le chirurgien vétérinaire responsable de chaque cheval, en tenant compte des autres solutions thérapeutiques disponibles.

Afin de réduire le risque néphrotoxique, une hydratation adéquate des animaux traités doit être assurée, et un traitement liquidien doit être instauré, le cas échéant.

Une surveillance étroite des chevaux traités par la gentamicine est fortement recommandée. Cette surveillance comprend l'évaluation des paramètres rénaux pertinents dans le sang (par ex. créatinine et urée) et l'analyse d'urine (par ex. rapport gamma glutamyl transférase/créatinine).

Une surveillance thérapeutique de la concentration sanguine en gentamicine est également recommandée en raison des variations connues chez chaque animal du rapport pointe-creux des concentrations plasmatiques de gentamicine. Lorsqu'une surveillance sanguine est disponible, les concentrations plasmatiques cibles maximales de gentamicine doivent être d'environ 16-20 µg/ml.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de gentamicine avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (contenant par ex. des AINS, du furosémide et autres aminosides).

L'innocuité de la gentamicine n'a pas été établie chez les poulains et il existe un manque de connaissances sur les effets additionnels de la gentamicine sur les reins des poulains, en particulier les nouveau-nés. Les connaissances actuelles semblent indiquer que les poulains, en particulier les nouveau-nés, présentent un risque plus grand de néphrotoxicité induite par la gentamicine que les adultes. La différence entre les reins des poulains nouveau-nés et ceux des adultes est une élimination plus lente de la gentamicine chez les poulains. Ainsi, aucune marge de sécurité n'a été établie chez les poulains nouveau-nés. En conséquence, il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit chez les poulains.

Chaque fois que cela est possible, l'utilisation du produit doit être basée sur un test de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. La gentamicine est un antimicrobien bactéricide à Gram négatif à spectre étroit, sans effets sur les bactéries anaérobies et les mycoplasmes. La gentamicine ne pénètre pas de manière intracellulaire ni dans les abcès. La gentamicine est désactivée en présence de débris inflammatoires, dans les environnements pauvres en oxygène et à pH faible.

Le schéma posologique ne doit pas être dépassé. Une utilisation du produit s'éloignant des instructions données dans la notice d'emballage augmente le risque de néphrotoxicité et peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamicine.

Une attention supplémentaire est de mise si la gentamicine est utilisée chez des chevaux âgés ou atteints de fièvre, d'endotoxémie, de septicémie et de déshydratation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si le produit entre en contact avec la peau ou les muqueuses, rincez-le à l'eau courante.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des taux sanguins trop élevés, tels qu'ils peuvent survenir après des injections i.v., par cumulation suite à une lésion rénale déjà existante ou en cas d'administration trop massive du produit peuvent entraîner des lésions néphrotoxiques.

Des troubles du sens de l'audition et de l'équilibre ainsi qu'une augmentation des blocages neuromusculaires peuvent survenir.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Il n'existe aucune étude sur l'innocuité de l'utilisation de Vetagent® chez les animaux gravides. Cependant, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des signes de néphrotoxicité fœtale. Étant donné que la gentamicine traverse la barrière placentaire, des effets oto- ou néphrotoxiques au cours du développement prénatal ne peuvent être exclus, comme avec d'autres antibiotiques aminosides.

L'utilisation doit être basée uniquement sur l'évaluation bénéfique/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de médicaments ototoxiques, néphrotoxiques et bloquants neuromusculaires doit être évitée. L'isoflurane et les relaxants musculaires augmentent l'effet de blocage neuromusculaire de la gentamicine.

Le furosémide et les salidiurétiques puissants augmentent la toxicité de la gentamicine.

En ce qui concerne l'effet antibactérien, il existe un antagonisme potentiel des antibiotiques aminoglycosides et des agents chimiothérapeutiques avec un effet bactériostatique rapide.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval: 6.6 mg/kg de poids vif (PV) i.v., 1 fois par jour pour 3 jours consécutifs.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage ou un surdosage. Le schéma posologique ne doit pas être dépassé.

Bovin: 4 mg/kg PV (2 ml/25 kg), 1 fois par jour i.m. ou lentement i.v. pour 3 jours consécutifs.

Ovin, chèvre, porc: 4 mg/kg PV (2 ml/25 kg), 1 fois par jour i.m. pour 3 jours consécutifs. Chez les porcs, ne pas administrer plus de 1 ml par site d'injection. Les injections répétées doivent être réalisées sur des sites d'injection différents.

Chien, chat: 5 mg/kg PV (1 ml/10 kg) 2 fois par jour i.m.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses excessives ou une injection intraveineuse rapide peuvent entraîner une paralysie respiratoire et une dépression circulatoire. Ils peuvent être partiellement neutralisés par l'instauration rapide d'un traitement intraveineux à base de néostigmine et de calcium.

4.11 Temps d'attente

En raison de l'accumulation de gentamicine dans le foie, les reins et le site d'injection, il convient d'éviter tout traitement répété pendant le temps d'attente.

Cheval

Tissus comestibles: 134 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Bovin, ovin, chèvre:

Lait: 3 jours

Tissus comestibles 103 jours

Porc

Tissus comestibles: 66 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents antibactériens à usage systémique, Aminoglycosides
Code ATCvet: QJ01GB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique du groupe des aminoglycosides, à action bactéricide et à large spectre. Elle est donc particulièrement indiquée pour traiter les infections dues à des germes dits problématiques tels que pseudomonades, *Proteus*, *E.coli*, klebsielles et staphylocoques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le taux sanguin thérapeutique est atteint environ 1 heure après l'injection et persiste pendant 6 à 8 heures. La gentamicine étant éliminée intégralement par les reins, son taux dans l'urine peut être nettement plus élevé que son taux dans le sang.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Propylenglycolum
Dinatrium edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Les β -lactamines ont la propriété d'inactiver les aminosides *in vitro*. Les injections mixtes d'aminosides et de pénicillines doivent donc être évitées et les principes actifs doivent être injectés individuellement dans différentes parties du corps ou, en cas d'administration par voie intraveineuse, à des moments différents.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type II avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium
Présentations:
Flacon de 100 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 46039 025 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07.02.1984
Date du dernier renouvellement: 05.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.